

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

Avis
19 septembre 2018

nalméfène

SELINCRO 18 mg, comprimé pelliculé
B/14 (CIP : 34009 274 434 8 0)

Laboratoire LUNDBECK SAS

Code ATC	**N07BB5 (médicament utilisé dans la dépendance à l'alcool)**
Motif de l'examen	**Inscription**
Listes concernées	**Sécurité Sociale** (CSS L.162-17) **Collectivités** (CSP L.5123-2)
Indications concernées	**« Selincro est indiqué pour réduire la consommation d'alcool chez les patients adultes ayant une dépendance à l'alcool avec une consommation d'alcool à risque élevé, ne présentant pas de symptômes physiques de sevrage et ne nécessitant pas un sevrage immédiat. Le traitement par Selincro doit être prescrit en association avec un suivi psychosocial continu axé sur l'observance thérapeutique et la réduction de la consommation d'alcool. Selincro doit être initié uniquement chez les patients pour lesquels une consommation d'alcool à risque élevé persiste 2 semaines après l'évaluation initiale ».**

01 INFORMATIONS ADMINISTRATIVES ET REGLEMENTAIRES

AMM	Date initiale (procédure centralisée) : 25/02/2013
Conditions de prescription et de délivrance / statut particulier	Liste I Médicament soumis à prescription médicale

02 CONTEXTE

Il s'agit de la remise à disposition de la présentation en plaquettes thermoformées standard de la spécialité SELINCRO 18 mg. Cette présentation a déjà été inscrite au remboursement en date du 23/09/2014 (avis de la commission de la Transparence du 04/12/2013). Celle-ci avait été remplacée par un conditionnement en plaquettes thermoformées insérées dans un étui carton (CIP: 34009 300 082 6 3) selon l'avis de la commission de la Transparence du 15/04/2015. Le laboratoire souhaite remettre à disposition la présentation initiale.

03 CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

Considérant l'ensemble de ces données et informations et après débat et vote, la Commission estime :

03.1 Service Médical Rendu

La Commission considère que le service médical rendu par SELINCRO 18 mg, comprimé pelliculé est modéré dans l'indication de l'AMM.

La Commission donne un avis favorable à l'inscription sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des spécialités agréées à l'usage des collectivités dans l'indication et aux posologies de l'AMM.

◗ Taux de remboursement proposé : 30 %

03.2 Amélioration du Service Médical Rendu

Cette présentation est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu (ASMR V) par rapport à la présentation déjà inscrite.

04 RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION

◗ Conditionnement

Il est adapté aux conditions de prescription selon l'indication, la posologie et la durée de traitement.